HEBU medical

D Gebrauchsanweisung Trachealkanülen

GB Instructions for Use for Tracheal Tubes

F Mode d'emploi des canules trachéales

E Instrucciones de uso Cánulas traqueales

CE TÜV PRODUCT SERVICE ISO 9001 93/42/EWG ISO 13485

Mitglied Arbeitskreis “Sterilisierstudie”
Member of workshop “Sterilization-Study”
Membre du cercle de travail “Etude de stérilization”
Miembro en el círculo de trabajo del “Estudio de esterilizar”

Trachealkanülen

DEUTSCH

1. Allgemeine Hinweise

Achtung: Lesen sie diese Anweisung sorgfältig vor der ersten Verwendung Ihrer Kanüle.
Vor dem Erstgebrauch, jedem weiteren Gebrauch und vor der Rücksendung bei Reparatur, Wartung oder Service muss die Trachealkanüle (im Folgenden nur „Kanüle“ genannt) gemäß dieser Anweisung gereinigt und desinfiziert werden.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Jede Kanüle ist nur für einen Patienten bestimmt. Bitte beachten Sie, dass beim Gebrauch mehrerer Kanülen die Komponenten der einzelnen Kanülen nicht gegeneinander vertauscht werden. Verantwortlich für die Auswahl der geeigneten Kanülenart und -größe, das Einsetzen der Kanüle, die angemessene Schulung und Information für die Handhabung und den Einsatz der Kanüle ist der behandelnde Arzt.
Dieses Produkt ermöglicht den Zugang zu den Luftwegen und deren Kontrolle. Die Tracheostomiekanülen mit Fenster sind ebenfalls angezeigt, wenn eine wirksame und schonende Entwöhnung des Patienten von der Tracheostomiekanüle erwünscht ist. Bei Verwendung der Verschlusskappe mit den Tracheostomiekanülen mit Fenster wird die Luft durch das Fenster und an der Kanüle entlang in die oberen Atemwege und durch die Stimmbänder geleitet.
Achtung: Der Einsatz ungefensterter Sprechkanülen mit Ventil (so genannte Sprechventil-Kanülen, mit Rund- oder Flachventil) kann zum Erstickungstod führen. Die Sprechventil-Kanülen dürfen daher nur gefenstert, d.h. mit Fenster im Außen- und Innenrohr oder mit Sieb im Außen- und Fenster im Innenrohr eingesetzt werden.
Achtung: Die nachträgliche Bearbeitung oder Fensterung von oberflächenbehandelten und versilberten Kanülen kann die Schutzschicht bzw. Versilberung beschädigen bzw. nicht bearbeitete Schnittstellen hervorrufen. Eine Gewährleistung für die nicht fachgerechte Ausführung dieser Arbeiten ist ausgeschlossen.

3. Prüfung vor der Wiederverwendung

Vor jedem erneuten Einsatz der Kanüle sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Es muss insbesondere darauf geachtet werden, dass das Ende, welches in die Luftröhre mündet, immer glatt und unbeschädigt ist, da ansonsten Verletzungen der Luftröhre nicht auszuschließen sind. Abgenutzte, korrodierte, oberflächenveränderte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Kanülen müssen aussortiert beziehungsweise dem Service zugeführt werden.

4. Aufbau der Kanüle

HEBU-Trachealkanülen werden in unterschiedlichen Ausführungen und Größen hergestellt.
Neben verschiedenen Längen und Durchmessern werden auch Sonderanfertigungen mit Fenster im Außen- und Innenrohr, Sieb im Außen- und Fenster im Innenrohr und Sieb im Außen und Innenrohr angeboten. Für Einzelheiten zur Applikation, Form und Ausführung von Trachealkanülen stehen Ihnen unsere Medizinprodukteberater zur Verfügung. Die Fertigung aus nahtlosem Rohr erleichtert die Reinigung.

5. Periodische Wartung der Kanüle

Alle sechs Monate soll die Kanüle zur Wartung und Überholung dem technischen Service zugeführt werden.

6. Reinigung und Pflege

Damit Sie die Reinigung ohne Zeitdruck durchführen können, empfehlen wir stets zwei Kanülen im Wechsel einzusetzen. Solange die eine Kanüle getragen wird, erfolgt die Reinigung der anderen. Ein Tipp für das erste Mal:
Spielen Sie alle Wechsel- und Reinigungsschritte in einer„Trockenübung“ probeweise durch. So können Sie sicher sein, dass keine Materialien vergessen wurden. Sie gewinnen Selbstsicherheit und Routine.
Um Infektionsrisiken zu minimieren, muss jede Kanüle mindestens zweimal täglich gereinigt werden, bei stärkerem Sekretfluss sogar häufiger. Kanülen werden entsprechend ihrem gedachten Verwendungszweck und aufgrund unterschiedlich gewünschter Eigenschaften aus unterschiedlichen Materialien hergestellt.
Achtung: Die Reinigung der Kanülen darf auf keinen Fall mit aggressiven Haushaltsreinigern, Mitteln zur Reinigung von Zahnersatz oder hochprozentigem Alkohol durchgeführt werden.

6.1 Kanülen aus Silber und Neusilber

Eine Kanüle aus Silber hat neben dem ästhetischen Anspruch den Vorteil, besonders dünnwandig, langlebig und leicht zu reinigen zu sein.
Zum Reinigen von Silberkanülen genügen warmes Wasser, eine weiche Bürste und ggf. etwas Seifenlösung.
Bräunliche oder schwarze Verfärbungen sind typisch für Silber und deshalb kein Reklamationsgrund. Die Kanüle kann bei Bedarf in einem Silbertauchbad gereinigt werden. Den Anweisungen des Herstellers des Tauchbades ist Folge zu leisten. Nach einer solchen Reinigung muss die Kanüle mehrfach gründlich unter fließendem warmem Wasser abgespült werden.
Kanülen aus Silber sollen nicht in physiologischer Kochsalzlösung eingelegt werden, da längerer Kontakt zu Silberchloridbildung und ggf. zu unschönen Verfärbungen führen kann.

6.2 Kanülen aus Edelstahl

Die für die Kanülenherstellung verwendeten Edelstähle (nichtrostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!
Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen Kanülen beim Anwender einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und ggf. Desinfektion oder Sterilisation zugeführt werden.
Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufbereitung unserer wieder verwendbaren Kanülen:

6.3 Manuelle Reinigung

Die Kanüle soll möglichst unmittelbar nach Gebrauch desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollen nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.
Dabei sind folgende Punkte zu beachten:
Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
Zur Reinigung der Kanüle ist eine geeignete weiche Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
·Entfernen Sie Blut oder andere Inkrustierungen und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem neutralen oder milden alkalischen Reinigungsmittel. Sollten sich feste Krusten gebildet haben, lassen sie diese in warmem Wasser vor der Bürstenreinigung aufweichen.
·Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
·Kanüle zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen.
·Rückstände aus der Reinigungsphase müssen durch die nachfolgende Schlussspülung vollständig entfernt werden.
·Anschließend werden Außen- und Innenkanüle getrocknet. Vor dem Einführen der Innenkanüle in die Außenkanüle kann die Außenseite der Innenkanüle mit Paraffinöl abgerieben werden, um eine gute Gleitfähigkeit beider Kanülen zu erleichtern.

6.4 Maschinelle Reinigung

Die Reinigung und Desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
·Kanülen sind im zerlegten Zustand in das Gerät einzuladen und so anzuordnen, dass Wasser abfließen kann.
·Bitte achten Sie auf eine korrekte Lagerung der Kanüle, damit keine Spülschatten entstehen.
·Beim Entnehmen der Kanüle aus der Reinigungsanlage ist diese auf sichtbare Verschmutzung zu untersuchen. Falls notwendig, ist der Reinigungszyklus zu wiederholen bzw. eine manuelle Vorreinigung durchzuführen.
·Rückstände aus der Reinigungsphase müssen durch die nachfolgende Schlussspülung vollständig entfernt werden. Bitte benutzen Sie nur vollentsalztes / destilliertes Wasser für diesen Spülvorgang.

6.5 Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen Kanülen in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration und Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken müssen beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Bad- bzw. Beschallungszeiten müssen gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels eingehalten werden.
Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Kanülen anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Kanülen auf gelockerte Bauteile untersucht werden, ggf. sind diese entsprechend wieder zu befestigen. Die Spülung ist möglichst mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zur Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

6.6 Thermische Desinfektion

Zur thermischen Desinfektion kann die Kanüle in siedendem Wasser mindestens 15 min lang ausgekocht werden. Zur Vermeidung von Luftblasen muss die Kanüle mit dem Bogen nach unten in das Bad eingelegt werden. Nach Abschluss der Desinfektion ist das Wasser abzuschütten. Anschließend die Kanüle nur noch am Halsschild oder mit sterilen Einmalhandschuhen anfassen.

6.7 Chemische Desinfektion

1.Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
2.Die Gebrauchsverdünnungen der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmittel ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) zu beachten.
3.Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benützung können folgende Probleme entstehen:
a.Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder
b.zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
4.Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.

6.8 Trocknung der Kanüle

Kanülen müssen sofort nach Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden. Anschließend die Kanüle nur noch am Halsschild oder mit sterilen Einmalhandschuhen anfassen.

7. Prüfung nach der Reinigung

Die Kanüle muss nach jeder Reinigung makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen und frei von Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein.
Alle beweglichen Teile sind besonders aufmerksam zu prüfen.
Beim Auftreten von Fehlern oder Beschädigungen ist die Kanüle sofort auszusortieren.

8.Begrenzung der Aufbereitung, Entsorgung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Kanüle. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Gebrauch bestimmt. Bitte führen Sie die Kanüle nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

9. Einsetzen der Kanüle

Die folgenden Hinweise sind nur grundsätzlicher Art. Bitte lassen Sie sich vom behandelnden Arzt bzw. vom Fachpersonal Ihrer Klinik die Handhabung ihrer Kanüle genauestens erklären.
Bitte üben Sie die Handhabung unter fachkundiger Anleitung, bevor sie das Einsetzen selbst vornehmen.
Das Einsetzen der Kanüle erfolgt am besten vor einem Spiegel. Stellen Sie sich gerade vor den Spiegel und fassen Sie die Kanüle mit beiden Händen am Schild. Dann setzen Sie die Kanülenspitze am Tracheostoma an. Dabei zeigt der Kanülenschild nach unten. Dann führen Sie die Kanüle vorsichtig, dem Verlauf des Kanülenbogens folgend, in das Tracheostoma ein. Der Einsatz eines Obturators, der als Option für Ihre Kanüle erhältlich ist und die Verwendung von Stomaöl kann das Einführen der Kanüle ggf. erleichtern.
Die Kanüle sollte immer mit einem Tracheostomaschutz bedeckt sein.
Zum Einsetzen des Sprecheinsatzes stellen Sie die Kanüle auf den Kopf. Sie vermeiden damit eine mögliche Beschädigung des Ventils. Bitte achten Sie darauf, dass Sie durch zusätzliche Hilfsmittel und der Schaffung geeigneter Umgebungsbedingungen dafür Sorge tragen, dass sich die eingeatmete Luft im geeigneten Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich befindet und keine Fremdkörper eingeatmet werden können.

10. Kontraindikationen

- Bewusstlose und/oder komatöse Patienten
- Schwere Luftwegsblockierung, die eine ausreichende Exspiration verhindern kann
- Schwere und erhöhte Schleimabsonderung
- Bedeutend reduzierte Lungenelastizität, die einen Lufteinschluss verursachen kann
- Schwere Aspiration

Bitte konsultieren Sie in diesen Fällen ihren behandelnden Arzt.

11. Haftungsausschluss

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation von Kanülen liegt beim Produktanwender. Nationale Regelungen müssen unbedingt beachtet werden.
HEBU medical als Hersteller der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden Kanülen durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch die Firma HEBU medical zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.
Die Nichtbeachtung obiger Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von uns gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. HEBU medical kann für daraus entstehende Schäden nicht haftbar gemacht werden.

Tracheal Tubes

ENGLISH

1. General recommendations

Attention: Read these instructions carefully before using your tracheal tube for the first time.
Before initial use, every subsequent use and before sending the product back for repair, maintenance or service, the tracheal tube (hereinafter simply named "tube") must first be cleaned and disinfected in accordance with these instructions.

2. Intended use

Every tube is intended for only one patient. Please bear in mind that if several tubes are used, the components of the individual tubes may not be exchanged with one another. The treating physician is responsible for selecting the suitable type and size of tube and correct tube insertion, as well as for providing adequate patient training and information for handling and using the tube.
This product allows access to, and control of, the respiratory tract. The windowed tracheotomy tubes are indicated as well if an effective and gentle weaning of the patient from the tracheotomy tube is desired. If the sealing cap is used with the windowed tracheotomy tubes, the air is passed through the window and along the tube to the upper respiratory tract and through the vocal chords.
Attention: The use of windowless speaking tubes with a valve (so-called speaking valve tubes with a round or flat valve) can lead to death by suffocation. Therefore, only speaking valve tubes with window(s) (i.e., a window both in the outer and inner tube, or with a mesh filter in the outer tube and a window in the inner tube) may be used.
Attention: The subsequent processing of surface-treated and silver-plated tubes, including tube perforation, can damage the protective coating or silver-plating or create unfinished edges. No warranty is given for the improper execution of such works.

3. Testing before re-use

Every time before re-using the tube, it should be checked for fractures, cracks, deformations, damage and functionality. Special attention should be given to the tube end leading into the respiratory tract, as it should always be smooth and undamaged. Otherwise, injuries to the respiratory tract cannot be ruled out. Worn, corroded, deformed and porous tubes, or those with a changed surface or otherwise damaged, must be taken out of service or sent for repair.

4. Tube structure

HEBU tracheal tubes are manufactured in various models and sizes.
Apart from various lengths and diameters, special models with a window in both the outer and inner tube, or with a mesh filter in the outer tube and a window in the inner tube, or with a mesh filter in both the outer and inner tube are offered. Our medical product specialists are ready to answer your questions regarding details about tracheal tube application, shape and design. Manufacturing from a seamless tube facilitates cleaning.

5. Regular maintenance of the tube

Every six months, the tube should be sent to technical service for maintenance and overhaul.

6. Care and cleaning

So the product can be cleaned without time pressure, we always recommend using two tubes interchangeably. As long as one tube is being worn, the other one is being cleaned. A tip for initial use:
Simulate all exchange and cleaning steps in a "dry exercise" to ensure that you forgot no materials. You will gain self-confidence and become familiarized with the routine.
To minimize the risk of infection, every tube must be cleaned at least twice a day, and in case of stronger secretion, even more often. Tubes are manufactured from different materials according to their intended use and owing to their various desired properties.
Attention: Never, under any circumstances, clean the tubes with abrasive household cleaners, denture cleaners or high-percentage alcohol.

6.1 Tubes made of silver and German silver

Apart from an aesthetically pleasing aspect, a silver tube has the advantage of being particularly thin-walled, long-lived and easy to clean.
For cleaning silver tubes, warm water, a soft brush, and, if need be, some mild soap solution are sufficient.
Since silver typically turns brownish or black, these discolorations are no reason for reclamation. If necessary, the tube can be cleaned in a silver immersion bath, but the manufacturer's instructions should be followed. After such a cleaning, the tube must be thoroughly rinsed several times under warm, running water.
Tubes made of silver should never be immersed in a physiological salt solution, since prolonged contact may lead to the formation of silver chloride and possible ugly discolorations.

6.2 Tubes made of stainless steel

The types of stainless, high-grade steel used in the manufacturing of tubes form specific passive layers that have a protective function due to their alloy. These steels are only partly resistant to the attack of chloride ions and aggressive media and fluids!
In addition to the manufacturer's efforts to select the right materials and to carry out their careful processing, the user must take good and continuous care of his/her tubes, which may include their disinfection or sterilization.
We recommend the following processes for the reprocessing of our reusable tubes:

6.3 Manual cleaning

If possible, the tube should be disinfected and cleaned immediately upon use. Dirt should not be allowed to dry on the objects because it would make cleaning even more difficult.
Please take into account the following:

·The solutions for manual cleaning must be used according to the manufacturer's instructions.
·Use a suitable, soft brush for cleaning the tube, so every spot is reached.
·Remove blood or other incrustations or residues with a soft brush and a neutral or mildly alkaline cleaner. If hard crusts have formed, place them in warm water to soften them up before cleaning the tube with the brush.
·Never use brushes or sponges made of metal for manual cleaning.
·Take apart the tube as much as possible before cleaning.
·Residues from the cleaning stage must be fully removed in the subsequent final rinse.
·Afterwards, the external and internal tubes are dried. Before the internal tube is introduced into the external tube, we recommend rubbing off the outer surface of the internal tube with paraffin oil in order to facilitate the gliding of both tubes.

6.4 Machine cleaning

The cleaning and disinfection in a cleaning machine should always be given priority to manual cleaning, since machine processes can be standardized.
Always observe the operation and loading instructions of the respective manufacturer. Use only cleaners recommended by the manufacturer of your cleaning machine for the respective application purposes.
·Always load the tubes into the machine in disassembled condition in such a way that water can flow out.
·Make sure that the tubes are correctly positioned so rinsing reaches all parts.
·When removing the tubes from the cleaning machine, check them for visible dirt. If need be, repeat the cleaning cycle or carry out a manual pre-cleaning in the first place.
·Residues from the cleaning cycle must be completely removed by the subsequent final rinsing. Please use only fully demineralized or distilled water for this rinsing step.

6.5 Ultrasound treatment

To clean in the ultrasound bath, the tubes must be stored in an open position on wire baskets specially made for cleaning. Since warm water without any extra ingredients does not clean very well, a suitable cleaner must be added to the water. The manufacturer's recommendations with regard to concentration and temperature of the cleaning solutions in the ultrasound tank must be observed. Excessive dirt will lead to insufficient cleaning, so exchange the cleaning solution regularly according to the manufacturer's specifications. In addition, the bath and ultrasound exposure times according to the manufacturer's specifications for the cleaner used must be observed.
Basically, tubes cleaned by ultrasound must be subjected to a final rinsing. After the ultrasound treatment, it is necessary to inspect the tubes for loose components and to secure them again if need be. Rinsing should be carried out, if possible, with fully demineralized or distilled water to prevent water spots.

6.6 Thermal disinfection

For thermal disinfection, the tube can be disinfected in boiling water for at least 15 minutes. To prevent air bubbles, it is important to place the tube in the bath with the curved section (neck) pointing downwards. After disinfection has been completed, drain off the water. Afterwards, touch the tube only at the “shield” or neck-plate or with sterile, single-use gloves.

6.7 Chemical disinfection

1. The chemical disinfection solutions must be used according to the solvent manufacturer's specifications.
2. Prior to use, the chemicals must be diluted with pure water to prepare the working solution. The addition of cleaners is not allowed. When using chemicals, make sure to observe the manufacturers' specifications (exposure time and concentration).
3. Disinfecting solutions should be prepared daily for immediate use. In case of multiple use, the following problems may arise:
a.Increase in concentration owing to evaporation (danger of corrosion) or
b.Excessive dirt (corrosion and reduced effectiveness).
4. After disinfection, always rinse again with enough clean, running water. To prevent water spots, use fully demineralized water.6.8 Drying of the tube
Make sure to dry the tubes very well right after completing the cleaning or rinsing cycles. Afterwards, touch the tube only at the neck-plate or with sterile, single-use gloves.

7. Testing after cleaning

After every cleaning, the tube should be macroscopically clean, i.e., there should be no visible dirt and no traces of disinfectants or cleaners.
Test all moving parts very carefully.
If you notice that the tube malfunctions or is damaged, withdraw it immediately from use.

8. Processing limitations, disposal

Frequent reprocessing has no significant effect on the tube. Wear and damage during use are usually the main factors determining the product's useful life. Once the product has reached the end of its useful life, please take the tube to the proper place of disposal or to a recycling center.

9. How to insert the tube

The following recommendations are only of a general nature. Please consult the treating physician or the hospital's specialized staff for the exact handling of your tube.
Before attempting to use the product on your own, please rehearse its handling under professional supervision.
It is best to insert the tube standing straight in front of a mirror and grasping the tube's neck-plate with both hands. Then, place the tube's tip on the tracheostomy. The tube's neck-plate should point downwards. Insert the tube carefully into the tracheostomy, following the course of its curve. The use of an obturator (available as an optional accessory for your tube) and of stoma oil may facilitate the insertion of the tube.
Make sure that the tube has a tracheostomy protective cover.
To use the speaking insert, turn the tube upside down to avoid possible valve damage. Please make sure that by using additional aids and creating suitable environmental conditions the air that you breathe in is within the indicated temperature and humidity ranges and that no foreign bodies can be breathed in.

10. Contraindications

- Unconscious and/or comatose patients
- Severe respiratory tract blockage that can prevent adequate expiration
- Severe and increased mucous secretion
- Significantly reduced pulmonary elasticity that can cause air trapping
- Difficult aspiration

In these cases, please consult your treating physician.

11. Exclusion of liability

Safety notice: Responsibility for the proper cleaning, disinfection and, if need be, sterilization of the tubes lies with the product user. Be sure to observe all local regulations!
HEBU medical, as manufacturer of the products, shall not be liable for direct or consequential damage caused by improper use or handling or by incorrect cleaning, sterilization or maintenance. If companies or individuals repair the tubes without the authorization of HEBU medical, the warranty shall cease to apply.
Failure to observe the recommendations given above, an improper handling or the incorrect use of the products delivered by us shall lead to the exclusion of any warranty claims. HEBU medical shall not be held liable for damage resulting from any such failure or misuse.

Canules Trácheales

FRANÇAIS

1. Généralités
Attention: Lisez attentivement le présent mode d'emploi avant la première utilisation de la canule.
La canule trachéale (appelée simplement «canule» ci-après) doit être nettoyée et désinfectée selon les instructions avant la première utilisation, chaque utilisation ultérieure, et avant son renvoi pour réparation, entretien ou S.A.V.

2. Utilisation conforme
Chaque canule est destinée à un seul patient. Si vous utilisez plusieurs canules, veillez à ne pas intervertir les composants des différentes canules. Le médecin traitant est responsable du choix du type et de la taille de la canule, de son insertion, de la formation et de l'information du patient sur le maniement et l'utilisation de la canule.
Ce produit permet d'accéder aux voies respiratoires et de les contrôler. Les canules de trachéostomie fenêtrées s'utilisent également pour réaliser un sevrage efficace et en douceur du patient de la canule de trachéostomie. Si la canule fenêtrée est utilisée avec la plaque d'obturation, l'air passe par la fenêtre, suit la canule jusqu'aux voies respiratoires supérieures et passe à travers les cordes vocales.
Attention: L'utilisation de canules parlantes sans fenêtre avec valve (ronde ou plate) peut entraîner un risque de suffocation. Les canules parlantes doivent donc toujours être fenêtrées, c'est-à-dire munies d'une fenêtre dans les canules intérieure et extérieure ou d'une canule extérieure à tamis et d'une canule intérieure fenêtrée.
Attention: La modification ou l'ouverture d'une fenêtre sur des canules argentées et ayant reçu un traitement de surface peut endommager la couche de protection ou le placage à l'argent et créer des surfaces non traitées. L'exécution inadéquate de ces modifications entraîne l'annulation de la garantie.

3. Contrôle avant réutilisation
Avant chaque nouvelle utilisation, inspectez la canule à la recherche de cassures, fissures, déformations ou dégradations et vérifiez son bon fonctionnement. Il importe en particulier de vérifier que l'extrémité débouchant dans l'appareil respiratoire est toujours lisse et intacte, afin d'éviter toute lésion des voies respiratoires. Les canules usées, corrodées, modifiées en surface, déformées, poreuses ou détériorées d'une autre manière doivent être retirées de l'utilisation et envoyées au service technique.

4. Structure de la canule
Les canules trachéales HEBU sont fabriquées dans différentes variantes et tailles.
Outre les différentes longueurs et diamètres, des modèles spéciaux avec canules extérieure et intérieure fenêtrées, canules extérieure et intérieure fenêtrées, canule extérieure à tamis et canule intérieure fenêtrée et canules extérieure et intérieure à tamis sont proposés. Pour plus de précisions sur l'utilisation, la forme et la construction des canules trachéales, consultez notre conseiller en produits médicaux. La fabrication des canules à partir de tubes sans soudures facilite le nettoyage.

5. Entretien périodique des canules
Les canules doivent être envoyées au service technique tous les six mois pour entretien et révision.

6. Nettoyage et entretien
Afin de pouvoir prendre le temps nécessaire à un bon nettoyage, nous vous recommandons d'utiliser toujours deux canules à tour de rôle, et d'en nettoyer une pendant que l'autre est en place. Un conseil pour le premier nettoyage:
Répétez «à sec» toutes les étapes du changement et du nettoyage. Vous pourrez ainsi vous assurer que vous n'oubliez rien, vous habituer aux gestes et gagner en assurance.
Afin d'éviter les risques infectieux, chaque canule doit être nettoyée au moins deux fois par jour, voire plus souvent en cas de sécrétions abondantes. Les canules sont faites de différents matériaux, en fonction de l'utilisation prévue et des propriétés souhaitées.
Attention: Ne nettoyez jamais les canules avec des détergents ménagers agressifs, des produits pour le nettoyage des prothèses dentaires ou de l'alcool fort.

6.1 Canules en argent et maillechort
Outre les considérations esthétiques, une canule en argent présente l'avantage d'être particulièrement mince, durable et facile à nettoyer.
Il suffit pour cela d'utiliser de l'eau tiède, une brosse douce et éventuellement un peu de savon doux.
Les décolorations brunâtres ou noires sont typiques de l'argent et ne peuvent motiver aucune réclamation. Au besoin, la canule peut être nettoyée dans un bain nettoyant pour argent. Respectez le mode d'emploi du produit nettoyant. Après cette opération, rincez plusieurs fois la canule à l'eau courante tiède.
Les canules en argent ne doivent pas être plongées dans les solutions physiologiques de chlorure de sodium, un contact prolongé pouvant provoquer la formation de chlorure d'argent et des décolorations inesthétiques.

6.2 Canules en acier inoxydable
Grâce aux composants employés dans l'alliage, les aciers inoxydables utilisés pour fabriquer les canules forment une couche passive spécifique qui protège le matériau. Ces aciers ne résistent pas toujours aux ions de chlorure ni aux gaz et liquide agressifs.
Outre les efforts faits par le fabricant dans le choix des matériaux et le soin apporté à leur mise en œuvre, il importe également que l'utilisateur veille en permanence à l'entretien soigneux des canules, et si nécessaire à leur désinfection ou à leur stérilisation.
Nous recommandons les méthodes suivantes pour le reconditionnement de nos canules réutilisables.

6.3 Nettoyage manuel
Dans la mesure du possible, la canule doit être nettoyée et désinfectée immédiatement après l'utilisation. Ne laissez pas les dépôts sécher sur les pièces, au risque de rendre plus difficiles le nettoyage et la désinfection.
Tenez compte des observations suivantes:
·Les solutions utilisées pour le nettoyage manuel doivent être mises en œuvre en respectant le mode d'emploi de leur fabricant.
·Utilisez une brosse douce pour nettoyer la canule, afin de pouvoir atteindre tous les recoins.
·Nettoyez le sang, les dépôts et autres résidus avec une brosse douce et un détergent neutre ou légèrement alcalin. Si des croûtes solides se sont formées, faites-les ramollir dans l'eau tiède avant de les brosser.
·N'utilisez jamais de brosses métalliques ou de paille de fer pour le nettoyage manuel.
·Démontez au maximum la canule pour le nettoyage.
·Rincez abondamment les pièces après le nettoyage pour éliminer tous les résidus.
·Séchez ensuite la canule externe et la canule interne. Avant d'introduire la canule interne dans la canule externe, vous pouvez frotter l'extérieur de la canule interne avec de l'huile de paraffine pour faciliter le glissement des deux canules l'une sur l'autre.

6.4 Nettoyage à la machine
Le nettoyage et la désinfection automatiques sont toujours préférables au nettoyage manuel car ils peuvent être standardisés.
Respectez les conditions d'utilisation et de remplissage de l'appareil. Utilisez uniquement les produits nettoyants recommandés par le fabricant pour l'usage prévu de l'appareil de nettoyage.
·Déposez les canules démontées dans l'appareil de façon à permettre l'écoulement de l'eau.
·Veillez à positionner la canule de telle manière que tous les recoins soient nettoyés.
·Au moment de sortir la canule de la machine à laver, vérifiez qu'il n'y a aucun dépôt visible. Le cas échéant, recommencez le nettoyage ou effectuez un prélavage manuel.
·Rincez abondamment les pièces après le nettoyage pour éliminer tous les résidus. Utilisez toujours de l'eau désionisée ou distillée pour ce rinçage.

6.5 Nettoyage par ultrasons
Pour le nettoyage par ultrasons, déposez les canules ouvertes dans des paniers adaptés au nettoyage. L'eau tiède sans additifs ne donne pas de bons résultats et doit donc être additionnée d'un produit nettoyant adapté. Respectez les instructions de concentration et de température des solutions nettoyantes dans le bac à ultrasons. Le nettoyage ne donnera pas de résultats satisfaisants si le degré d'encrassement du bain est trop élevé. La solution de nettoyage doit donc être remplacée à intervalles réguliers, selon les indications du fabricant. Les temps de trempage et de sonication indiqués par le fabricant doivent être respectés.
Par principe, les canules nettoyées par ultrasons doivent être rincées par la suite. Après le passage aux ultrasons, recherchez les défauts de fixation et serrez éventuellement les pièces qui ont bougé. Afin d'éviter les taches d'eau, vous pouvez rincer la canule avec de l'eau désionisée ou distillée.

6.6 Désinfection thermique
La canule peut être désinfectée à l'eau bouillante en maintenant un temps d'ébullition de 15 minutes. Afin d'éviter les bulles d'air, la canule doit être déposée dans le bain avec la courbure vers le bas. Après la désinfection, secouez la canule pour chasser l'eau. Ensuite, saisissez-la toujours par la plaque ou avec des gants stériles jetables.

6.7 Désinfection chimique
1. Les solutions de désinfection chimique doivent être utilisées conformément au mode d'emploi de leur fabricant.
2. Les produits doivent être dilués avec de l'eau pure. Aucune addition de détergent n'est autorisée. Lors de la mise en œuvre de produits chimiques, respectez les indications du fabricant (temps de contact et concentration).
3. Utilisez chaque jour une solution de désinfection neuve. La réutilisation des solutions peut créer les problèmes suivants:
a.accroissement de la concentration par évaporation (risque de corrosion) ou
b.contamination trop importante de la solution (corrosion et perte d'efficacité).
4. Après la désinfection, rincez systématiquement la canule sous l'eau claire courante. Afin d'éviter les taches d'eau, utilisez de l'eau désionisée.

6.8 Séchage de la canule
La canule doit être soigneusement séchée dès que les opérations de nettoyage et de rinçage sont terminées. Ensuite, saisissez-la toujours par la plaque ou avec des gants stériles jetables.

7. Contrôle après nettoyage
La canule doit être propre à l'examen macroscopique après chaque nettoyage, c'est-à-dire qu'elle ne doit présenter aucune tache visible et aucun résidu de désinfectant et de détergent.
Vérifiez en particulier les éléments mobiles.
En cas de défauts ou de dégradations, mettez immédiatement la canule au rebut.

8. Limites du reconditionnement, élimination
Le reconditionnement fréquent influe peu sur la qualité de la canule. La durée de vie du produit dépend normalement de son usure et des dégradations en service. À la fin de la durée de vie de la canule, éliminez-la de manière adéquate ou confiez-la à une entreprise de recyclage.

9. Insertion de la canule
Les indications qui suivent sont résumées. Nous vous conseillons de vous faire expliquer le maniement de la canule en détail par votre médecin traitant ou le personnel de l'hôpital.
Exercez-vous à manipuler la canule avec l'aide d'un professionnel avant de la mettre en place vous-même.
La pose de la canule est plus facile devant un miroir. Placez-vous face au miroir et saisissez la canule par la plaque des deux mains. Posez l'extrémité de la canule sur la trachéostomie, la plaque de la canule dirigée vers le bas. Insérez la canule avec précaution dans la stomie, en suivant la courbe de la canule. L'utilisation d'un obturateur, disponible en option avec la canule, ainsi que d'huile pour stomie peut faciliter l'insertion de la canule.
Recouvrez toujours la canule avec une protection pour trachéostomie.
Pour mettre en place l'insert parlant, posez la canule sur sa tête afin de ne pas endommager la valve. À l'aide d'autres instruments et en créant des conditions d'environnement adéquates, veillez à ce que l'air inspiré ait la température et l'humidité qui conviennent et à ce que l'inhalation de petits corps étrangers soit impossible.

10. Contre-indications
- Patients inconscients et/ou comateux
- Obstruction grave des voies respiratoires, susceptibles d'empêcher une expiration suffisante
- Mucosités épaisses et abondantes
- Réduction notable de l'élasticité pulmonaire, pouvant provoquer une rétention d'air
- Difficultés à l'aspiration

Dans ces situations, consultez votre médecin traitant.

11. Exclusion de responsabilité
Remarque concernant la sécurité: L'utilisateur du produit est seul responsable du nettoyage, de la désinfection et éventuellement de la stérilisation adéquats des canules. La réglementation nationale doit impérativement être respectée.
HEBU medical, fabricant de ce produit, décline toute responsabilité pour les dommages directs et indirects résultant d'une mauvaise utilisation ou manipulation ou d'une préparation, d'une stérilisation ou d'un entretien inadéquats. La réparation des canules par une société ou une personne non agréée par HEBU medical entraîne l'annulation de la garantie.
Le non-respect de ces dispositions, la manipulation incorrecte ou l'utilisation à d'autres fins des produits que nous fournissons entraîne l'exclusion de toute garantie. HEBU medical ne peut être tenu responsable d'aucun dommage en résultant.

Cánulas Traqueales

ESPAÑOL

1. Observaciones generales
Atención: lea estas instrucciones detenidamente antes de la primera utilización de su cánula.
Antes de la primera utilización, de cada utilización posterior y de retornarlas en caso de reparación, mantenimiento o servicio, la cánula traqueal (de aquí en adelante llamada “cánula”) deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse cumpliendo estas instrucciones.

2. Utilización según las prescripciones
Cada cánula está prevista exclusivamente para un solo paciente. Rogamos observe que al utilizar varias cánulas nunca deberán intercambiarse los componentes de diferentes cánulas entre sí. El responsable para la selección del tipo y tamaño adecuado de la cánula, la colocación de la cánula, la formación e información apropiada para la manipulación y la aplicación de la cánula es el médico asistente.
Este producto posibilita el acceso a las vías respiratorias y su control. Las cánulas de traqueostomía fenestradas también son adecuadas cuando se desee una deshabituación efectiva y cuidadosa del paciente de la cánula de traqueostomía. Al utilizar la tapa con las cánulas de traqueostomía fenestradas se conduce el aire a través de la ventana y a lo largo de la cánula hacia las vías respiratorias superiores y a través de las cuerdas vocales.
Atención: la utilización de cánulas de habla sin ventana y con válvula (las denominadas cánulas con válvula de habla, con válvula redonda o plana) pueden conducir a la muerte por asfixia. Las cánulas con válvula de habla sólo pueden utilizarse cuando sean fenestradas, lo que significa que deben presentar ventana en el tubo exterior e interior o filtro de malla en el tubo exterior y ventana en el tubo interior.
Atención:el mecanizado posterior o la fenestración de cánulas con tratamientos superficiales y plateadas puede dañar la capa protectora o plateado, o crear aristas cortantes no mecanizados. Una garantía por la ejecución no profesional de estos trabajos se excluye.

3. Inspección y control antes de la reutilización
Antes de cada uso, la cánula deberá inspeccionarse en detalle por si presenta roturas, grietas, deformaciones, desperfectos, comprobando a su vez su capacidad de funcionamiento. En especial deberá observarse que el extremo que desemboca en la traquea siempre sea liso y no presente desperfectos, ya que si no es imposible excluir lesiones en la traquea. Las cánulas desgastadas, oxidadas, modificadas en su estructura superficial, deformadas, porosas o que presenten otro tipo de desperfecto deberán retirarse o llevarse al servicio técnico.

4. Estructura de la cánula
Las cánulas traqueales de HEBU se fabrican en diferentes modelos y tamaños.
Además de diferentes longitudes y diámetros, la oferta también incluye modelos especiales con ventana en el tubo exterior e interior, filtro de malla en el tubo exterior y ventana en el tubo interior y filtro de malla tanto en el tubo exterior como interior. Para consultar detalles sobre la aplicación, la forma y los modelos de cánulas traqueales podrá ponerse en contacto con nuestros asesores para productos sanitarios. La fabricación a partir de tubos sin cordón de soldadura facilita la limpieza.

5. Mantenimiento periódico de la cánula
La cánula debería ser enviada al servicio técnico por razones de mantenimiento y rectificación cada seis meses.

6. Limpieza y cuidado
Para que pueda realizar la limpieza sin que el tiempo apremie, recomendamos utilizar siempre dos cánulas alternativamente. Mientras se está llevando una de las cánulas se realiza la limpieza de la otra. Un consejo para la primera vez:
Realice todos los pasos para el cambio y la limpieza en un “ensayo en seco”. De esta manera podrá estar seguro de que no se olvidaron materiales, y usted gana en seguridad y rutina.
Para minimizar los riesgos de infección cada cánula deberá ser limpiada al menos dos veces por día, en caso de mayor flujo de secreciones incluso con más frecuencia. Las cánulas son fabricadas en correspondencia a su uso previsto y a partir de materiales diferentes debido a diferentes propiedades deseadas.
Atención: la limpieza de las cánulas nunca deberá realizarse con detergentes agresivos del hogar, productos para la limpieza de dientes postizos o alcohol de graduación alta.

6.1 Cánulas de plata y alpaca
Una cánula de plata tiene, a parte de la exigencia estética, la ventaja de presentar paredes especialmente delgadas, vida útil larga y ser fácil de limpiar.
Para la limpieza de cánulas de plata es suficiente utilizar agua caliente, un cepillo suave y, en caso de necesidad, una solución jabonosa suave.
Manchas de color marrón o negro son típicas para la plata y por ello no se consideran razón para una reclamación. En caso de necesidad, la cánula puede limpiarse en un baño de inmersión para plata. Deben tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante del baño de inmersión. Después de una limpieza de este tipo, la cánula deberá enjuagarse varias veces meticulosamente bajo agua corriente caliente.
Las cánulas de plata no deberían colocarse en suero fisiológico, ya que el contacto prolongado conducirá a la formación de cloruro de plata y, en algunos casos, a manchas poco estéticas.

6.2 Cánulas de acero inoxidable
Los aceros finos utilizados para la fabricación de las cánulas (inoxidable) forman revestimientos pasivos específicos a modo de capas protectoras debido a sus aleaciones. ¡Sin embargo, estas capas no los hacen resistentes al ataque de agentes químicos como puedan ser los iones de cloruro u otros medios y líquidos agresivos!
Además de los esfuerzos realizados por el fabricante en la selección de los materiales adecuados y su escrupuloso mecanizado, el usuario deberá asegurar que las cánulas sean objeto de un cuidado continuo y adecuado y, dado el caso, procurándoles una desinfección o esterilización.
Recomendamos los siguientes procesos para el reprocesado de nuestras cánulas reutilizables:

6.3 Limpieza manual
A ser posible, la cánula deberá desinfectarse y limpiarse inmediatamente después de su utilización. Con ello se evitan incrustaciones en los objetos, que dificultarían todavía más la desinfección y el lavado posteriores.
En la limpieza manual deberán observarse los siguientes puntos:
·las soluciones utilizadas para la limpieza manual deberán prepararse siempre conforme a las instrucciones del fabricante;
·para la limpieza de la cánula deberá utilizarse un cepillo suave apropiado, de modo que pueda accederse a cualquier punto;
·elimine la sangre u otras incrustaciones y residuos con un cepillo blando y un detergente neutro o ligeramente alcalino; en el caso de haberse formado depósitos duros, deje que estos se ablanden en agua caliente antes de la limpieza mecánica con cepillo.
·bajo ningún concepto deberá utilizar cepillos o esponjas metálicas para la limpieza manual;
·desmontar la cánula en la medida de lo posible para el reprocesado;
·el enjuagado final debe asegurar una eliminación completa de posibles residuos procedentes de la fase de lavado;
·A continuación se secan las cánulas exterior e interior. Antes de introducir la cánula interior en la exterior es recomendable frotar la cara exterior de la cánula interior con aceite de parafina para facilitar un buen deslizamiento de ambas cánulas.

6.4 Limpieza mecánica
La limpieza y desinfección en máquinas de lavado siempre será preferible a la limpieza manual, ya que los procedimientos mecánicos pueden estandarizarse.
Deberán observarse las instrucciones de manejo y carga del fabricante. Sólo deberían utilizarse los detergentes recomendados por el fabricante de la máquina de lavado para las aplicaciones respectivas.
· Las cánulas deberán cargarse en estado desmontado, disponiéndolas de tal modo, que el agua pueda evacuar.
· Observe que la cánula se coloque correctamente, de modo que no aparezcan “sombras de enjuagado”.
· Al extraer la cánula de la máquina de lavado, ésta deberá controlarse en base a suciedad visible. En caso de necesidad deberá repetirse el ciclo de lavado o realizarse un prelavado manual.
· El enjuagado final debe asegurar una eliminación completa de posibles residuos procedentes de la fase de lavado. Rogamos que únicamente utilicen agua completamente desalinizada/destilada para el enjuagado final.

6.5 Tratamiento con ultrasonidos
Para la limpieza en un baño de ultrasonidos, las cánulas deben depositarse en estado abierto sobre bandejas cribadas de esterilización aptas para este tipo de limpieza. Como el agua caliente sin aditivos no ofrece resultados de lavado satisfactorios, será necesario añadir un detergente adecuado. Las indicaciones del fabricante en cuanto a concentración y temperatura de las soluciones de lavado en la cubeta de ultrasonidos deberán observarse. Una carga de suciedad demasiado alta merma el resultado de limpieza. Por ello deberá renovarse la solución de lavado en los intervalos prescritos por el fabricante. De la misma manera deberán observarse los tiempos de inmersión o tratamiento ultrasónico indicadas en las instrucciones del fabricante del detergente empleado.
Las cánulas sometidas a un lavado por ultrasonidos siempre deberán someterse a un ciclo de enjuagado posterior. Después del tratamiento por ultrasonidos deberá controlarse si en las cánulas se han aflojado componentes, fijándolos de nuevo en caso de necesidad. A ser posible, el enjuague debe realizarse con agua completamente desalinizada o destilada para evitar la formación de manchas de agua.

6.6 Desinfección térmica
Para la desinfección térmica se puede hervir la cánula en agua en ebullición durante al menos 15 min. Para evitar la presencia de burbujas de aire, la cánula deberá colocarse con el arco hacia abajo dentro del baño. Después de finalizar la desinfección deberá tirarse el agua utilizada. A continuación la cánula sólo podrá asirse en el “escudo” o placa del cuello, así como con guantes desechables estériles.

6.7 Desinfección química
1. Las soluciones utilizadas en la desinfección química deben emplearse conforme a las instrucciones del fabricante de los disolventes.
2. Las diluciones de uso de las substancias químicas deberán realizarse con agua pura. No está permitida la adición de detergentes. Al utilizar substancias químicas siempre deberán observarse las instrucciones del fabricante (tiempo de exposición y concentración).
3. Las soluciones de desinfección deben prepararse cada día de nuevo. Si se utilizan repetidamente pueden darse los siguientes problemas:
a.incremento de la concentración por evaporación (peligro de corrosión);
b.carga excesiva de suciedad (corrosión y menor efectividad).
4. Después de la desinfección siempre deberá enjuagarse con abundante agua clara y corriente. Para evitar manchas de agua deberá utilizar agua completamente desalinizada.

6.8 Secado de la cánula
Las cánulas deben secarse inmediatamente después de los ciclos de lavado o enjuagado. A continuación la cánula sólo podrá asirse en el “escudo” o placa del cuello, así como con guantes desechables estériles.

7. Inspección después de la limpieza
La cánula debe estar macroscópicamente limpia después de cada limpieza, lo que significa que esté libre de suciedad visible y también de detergentes y desinfectantes.
Todas las piezas móviles serán objeto de una supervisión más escrupulosa.
En el caso de detectar desperfectos o errores de funcionamiento, la cánula deberá descartarse de inmediato.

8 Limitaciones del reprocesado, eliminación
El reprocesado frecuente sólo tiene efectos despreciables sobre la cánula. La vida útil del producto normalmente es determinada por el desgaste y los desperfectos causados por la utilización. Rogamos que introduzca la cánula dentro de los circuitos de reciclado o eliminación establecidos por la ley una vez finalizada su vida útil.

9 Aplicación de la cánula
Las siguientes observaciones sólo son de naturaleza general. Rogamos que se dejen explicar en todo detalle por el médico asistente o el personal técnico de su clínica el manejo de su cánula.
Rogamos que practiquen el manejo bajo supervisión profesional antes de aplicarla por cuenta propia.
Donde mejor puede colocarse la cánula es delante del espejo. Sitúese erguido delante del espejo y sujete la cánula con ambas manos por la placa del cuello. A continuación coloque la punta de la cánula en el traqueostoma. La placa del cuello de la cánula siempre estará mirando hacia abajo. A continuación deberá introducir la cánula con cuidado dentro del traqueostoma siguiendo el trazado del arco de la cánula. La aplicación de un obturador, que puede obtenerse opcionalmente para su cánula y la utilización de aceite de estoma pueden facilitar la introducción de la cánula.
La cánula siempre debería estar cubierta por una protección de traqueostoma.
Para colocar la pieza de habla, coloque la cánula del revés. Así evitará un posible desperfecto de la válvula. Rogamos procure que, mediante la utilización de medios auxiliares y la creación de las condiciones ambientales adecuadas, el aire que inspire presente el rango de temperatura y humedad adecuado, estando además exento de cuerpos extraños.

10. Contraindicaciones
- Pacientes inconscientes y/o en estado de coma
- Bloqueo grave de las vías respiratorias, que puede evitar una expiración suficiente
- Producción de mucosidad severa e incrementada
- Reducción significativa de la elasticidad pulmonar, que puede causar una inclusión de aire
- Aspiración dificultosa

Rogamos que en todos estos casos consulte a su médico asistente.

11. Exoneración de responsabilidad
Indicación de seguridad: el propietario/usuario del producto es responsable de la limpieza, desinfección y, dado el caso, esterilización adecuada de las cánulas. Es imperativa la observación de las regulaciones nacionales pertinentes.
HEBU medical, como fabricante de los productos, no asume ningún tipo de responsabilidad por daños inmediatos o ulteriores que se deriven de su utilización, manipulación, reprocesamiento, esterilización o mantenimiento indebidas. Si las cánulas son reparadas por compañías o personas que no hayan sido autorizadas por HEBU medical a este efecto, se perderá la garantía.
La inobservancia de las indicaciones anteriores, la manipulación o la aplicación indebida de los productos por nosotros suministrados conducirá a la exclusión de cualesquiera derechos de garantía. En consecuencia, no puede responsabilizarse a HEBU medical por daños resultantes en tales casos.

Unser umfangreiches Instrumentarium umfasst 10.000 verschiedene Instrumente.
Sie finden es im Internet. Oder fordern Sie unseren Katalog an.

Our vast instrumentation covers over 10.000 various instruments.
They can be found in Internet or request our catalog.

Notre instrumentaire complet comprend plus de 10.000 instruments differénts.
Vous le trouverez sur Internet. Ou bien demandez notre catalogue..

Nuestro amplio instrumental consta de más de 10.000 artículos diferents.
Usted puede consultario en Internet o solicitar nuestro catálogo.

HEBU medical GmbH
Badstraße 8
78532 Tuttlingen/ Germany

Tel. +49 7461 9471 0
Fax. +49 7461 9471 22

info@HEBUmedical.de
www.HEBUmedical.de